B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Danilon Equidos 1,5 g granulaat

2. Samenstelling

Elk sachet van 10 g bevat:

Werkzame stof:
Suxibuzon (in microcapsules) 1,5 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Chinolinegeel (E 104)	2,5 mg

Geel en reukloos granulaat.

3. Doeldiersoorten

Paarden, pony's.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van pijn en ontsteking in verband met skeletspieraandoeningen bij het paard *bijv.* osteoartritische aandoeningen, bursitis, laminitis en wekedelen-ontsteking.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier-, lever- of hartaandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren wanneer de mogelijkheid van maag-darmulceratie of bloeding aanwezig is. Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
NSAID's kunnen fagocytoseremming veroorzaken en vandaar dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen in verband met bacteriële infecties een passende antibacteriële behandeling te worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden. De dosering dient tot een minimum te worden beperkt voor het verlichten van symptomen.

Tijdens behandeling van zeer jonge dieren (jonger dan 12 weken) waarbij de ontwikkeling van hun lever- of nierfunctie mogelijk onvolledig is, of bij oudere dieren waarbij deze functies mogelijk verstoord zijn,

evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen dienen de doses nauwkeurig te worden berekend en de patiënten nauwlettend te worden gemonitord.

Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken. Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijk verhoogd risico kan zijn van nierfalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit geschikte handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer. In geval van accidenteel contact met ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, bijv. sulfonamiden, warfarine; of kunnen zelf worden verdrongen voor het produceren van een verhoging van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties die zouden kunnen leiden tot toxische effecten. Geneesmiddelcompatibiliteit moet nauwlettend worden gecontroleerd wanneer aanvullende behandeling nodig is.
Niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar samen met andere NSAID's toedienen.
Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering:
In geval van accidenteel voortdurende overdosering, kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt: Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies; Maag-darmaandoeningen (irritatie, zweren, diarree en bloed in de feces); Veranderde bloedprofielen en bloedingen; Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en instorting van de bloedsomloop veroorzaakt; Nierfalen en vochtretentie. Bij tekenen van intolerantie, stoppen met de behandeling en start symptomatische behandeling.
Een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalisatie van de urine, verhoogt de klaring van het diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paarden, pony's:

Onbekend hoe vaak (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Spijsverteringskanaalstoornis[1] Nierafwijkingen[2] Bloeddyscrasie[2]

[1] na langdurig gebruik of bij hoge doses.
[2] vooral bij dieren met beperkte toegang tot water.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be/ of email adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik. Indien toegevoegd aan een portie voer, zal het diergeneesmiddel door de meeste paarden worden geaccepteerd.
Het volgende dient te worden gebruikt als leidraad, in overeenstemming met individuele respons:

PAARDEN:
Voor een paard met een lichaamsgewicht van 480 kg dient de inhoud van 2 sachets gedurende 2 dagen tweemaal daags te worden toegediend (komt overeen met 12,5 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht /dag), gevolgd door gedurende 3 dagen tweemaal daags 1 sachet (6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht /dag).
Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht /dag) of op afwisselende dagen, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

PONY'S (volgroeide rassen met een schofthoogte van minder dan 149 cm)**:**
Pony's dienen slechts de helft van het aanbevolen dosispercentage voor paarden te krijgen.
Voor een pony met een lichaamsgewicht van 240 kg dient de inhoud van 1 sachet gedurende 2 dagen dagelijks te worden toegediend (komt overeen met 6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht /dag), gevolgd door gedurende 3 dagen 1/2 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht /dag) of 1 sachet op afwisselende dagen.
Verlaag daarna de dosis tot de minimaal noodzakelijke dosis voor een bevredigende klinische respons.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor toediening van minder dan één sachet de meegeleverde maatschep gebruiken.
Eén volle afgestreken schep bevat 5 g granulaat (komt overeen met 1/2 sachet) en tot het niveau van de groene streep bevat hij 2,5 g granulaat (komt overeen met 1/4 zakje).
Hooi als onderdeel van het dieet, kan de absorptie van suxibuzon vertragen en daardoor het begin van het klinische effect. Het is raadzaam hooi niet direct vóór, of met dit diergeneesmiddel te geven.
Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en overweeg de diagnose opnieuw.

Zie punt Speciale waarschuwingen.

10. Wachttijden

Niet gebruiken bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.
Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.
Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Na het openen van een sachet zo goed mogelijk hersluiten tussen doses.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand..
Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: 7 dagen.
Wanneer het sachet voor het eerst wordt geopend, dient met behulp van de houdbaarheid tijdens gebruik die wordt gespecificeerd in deze bijsluiter, de datum waarop elk product dat in het sachet achterblijft moet worden weggegooid, te worden uitgewerkt. Deze uiterste gebruiksdatum dient in de daarvoor bestemde ruimte te worden geschreven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V421224

Doos met 18 x 10 g of 60 x 10 g sachets met 5 g schep (indien afgestreken) en een doseringshulpmiddel met stappen van 2,5 g.Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spanje
Tel: +34 935955000

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (Spanje)

17. Overige informatie>

Suxibuzon is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) synthetisch ontleend aan pyrazolon met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen met laag ulcerogeen potentieel. Bij vermenging met concentraatvoer, bleek het diergeneesmiddel smakelijk voor paarden.
Het werkingsmechanisme ervan is gebaseerd op de remming van het cyclo-oxygenase (enzym dat de synthese van prostaglandinen, prostacyclinen en tromboxanen uit arachidonzuur katalyseert). De therapeutische effecten zijn voornamelijk het gevolg van de remming van de biosynthese van prostaglandinen, die werken als perifere mediatoren van pijn en activeren de synthese van endogene pyrogenen en mediatoren in het ontstekingsproces. Het remt ook bloedplaatjesaggregatie. Na orale toediening wordt suxibuzon snel geabsorbeerd en het meeste ervan wordt gemetaboliseerd door het microsomale leversysteem dat fenylbutazon, oxyfenbutazon en γ-hydroxyfenylbutazon produceert Zoals met andere NSAID´s gebeurt, is de duur van de klinische respons veel langer dan de plasma-halfwaardetijd. Significante concentraties van beide actieve metabolieten worden gedurende minstens 24 uur na toediening aangetroffen in synoviaal vocht.